

	<p align="center"><b>SCHEMA TECNICA DI PRODOTTO</b></p>	<p><b>STP: 09</b> <b>MENTOR- BREAST IMPLANTS</b></p> <hr/> <p><b>Pagina 1 di 3</b></p>
---	---	--

**DEFINIZIONE DEL PRODOTTO:**      **PROTESI MAMMARIA IN GEL DI SILICONE  
CONTOUR PROFILE "LOW"- a Profilo Alto**

**CPG™ 313**

**FABBRICANTE:**                              **MENTOR Medical Systems B.V., NL**

**DITTA DISTRIBUTRICE:**                **Johnson&Johnson Medical S.p.A.**

**STABILIMENTO DI PRODUZIONE:** **MENTOR Medical Systems B.V., Leiden NL**

**MARCHIO:**



**NID**

**CODICI DI RIFERIMENTO E MISURE:**

3340906	Vol.130cc.	diam. 9,0cm	altez. 8,1cm	proiez. 4,4cm	291417
3340956	Vol.155cc	diam. 9,5cm	altez. 8,6cm	proiez. 4,5cm	291419
3341006	Vol.180cc	diam. 10,0cm	altez. 9,0cm	proiez. 4,6cm	291420
3341056	Vol.210cc	diam. 10,5cm	altez. 9,5cm	proiez. 4,8cm	291421
3341106	Vol.240cc	diam. 11,0cm	altez. 9,9cm	proiez. 4,9cm	291422
3341156	Vol.270cc	diam. 11,5cm	altez. 10,3cm	proiez. 5,0cm	291423
3341206	Vol.310cc	diam. 12,0cm	altez. 10,8cm	proiez. 5,2cm	291424
3341256	Vol.350cc	diam. 12,5cm	altez. 11,2cm	proiez. 6,4cm	291425
3341306	Vol.395cc	diam. 13,0cm	altez. 11,7cm	proiez. 5,6cm	291426
3341356	Vol.440cc	diam. 13,5cm	altez. 12,2cm	proiez. 5,8cm	291427
3341406	Vol.490cc	diam. 14,0cm	altez. 12,6cm	proiez. 6,1cm	291428
3341456	Vol.545cc	diam. 14,5cm	altez. 13,1cm	proiez. 6,3cm	291429
3341506	Vol.605cc	diam. 15,0cm	altez. 13,5cm	proiez. 6,6cm	291430

	<p style="text-align: center;"><b>SCHEDA TECNICA DI PRODOTTO</b></p>	<p><b>STP: 09</b> <b>MENTOR- BREAST IMPLANTS</b></p> <hr/> <p><b>Pagina 2 di 3</b></p>
---	--	--

#### **PARTICOLARITA' DEL PRODOTTO:**

- Involucro costituito da elastomero in silicone di grado medicale con una struttura composta da tre strati: Methyl, Phenyl e Methyl ad effetto barriera antitrasudamento, più uno strato aggiuntivo relativo alla testurizzazione
- Gel di silicone di grado medicale con livello di coesivita' III
- Dotata, sia anteriormente che posteriormente di punti di repere in rilievo per l'orientamento dell'impianto
- Coperta dalla **"Lifetime Replacement Policy"** e dalla **"PatientCare Promise"** - per ulteriori informazioni si prega di far riferimento agli opuscoli informativi e ai documenti disciplinanti il programma e la garanzia.
- **Disponibilità di protesi di prova (Sizers), che coprono tutte le misure, risterilizzabili fino a 10 volte.**

#### **COMPONENTI PRINCIPALI:**

- Involucro in elastomero di silicone di grado medicale testurizzato
- Gel di silicone di grado medicale con livello di coesivita' III

#### **PRINCIPALI MATERIALI IMPIEGATI:**

- Elastomero di silicone di grado medicale
- Gel di silicone di grado medicale con livello di coesivita' III

#### **TESTURIZZAZIONE:**

- Sistema di testurizzazione a stampo Siltex™, che non utilizza cristalli di sale o zucchero, che consente di ottenere una superficie delle protesi riproducibile e atta a prevenire l'accumulo di fluidi corporei sulla stessa.
- MISURA PORI PER INCH = 65 PPI (Range 60- 70 PPI)

#### **CARATTERISTICHE TECNICHE:**

- Le protesi mammarie Contour Profile® Gel, a bassa trasudazione, riempite con gel di silicone, *con livello di coesivita' III*, sono impianti mammari in elastomero di silicone. Per conferire alla protesi la necessaria elasticità ed integrità, l'involucro e' costituito da strati reticolari sovrapposti di elastomero di silicone. L'involucro Siltex® e' testurizzato per fornire una superficie discontinua per l'interfaccia con il collagene. La forma Contour e' progettata per una maggiore proiezione inferiormente riducendo la pienezza superiore.

#### **DESTINAZIONE D'USO:**

Per procedure di mastoplastica additiva e ricostruttiva.

	<p align="center"><b>SCHEMA TECNICA DI PRODOTTO</b></p>	<p><b>STP: 09</b> <b>MENTOR- BREAST IMPLANTS</b></p> <hr/> <p><b>Pagina 3 di 3</b></p>
---	---	--

**CONDIZIONI DI FORNITURA E DI CONSERVAZIONE:**

- Confezionamento in doppia busta sterile.
- Confezione singola con sistema a doppio involucro sterile apirogeno
- Prodotto da conservare in luogo fresco ed asciutto.

**NUMERO DI PEZZI PER CONFEZIONE: 1**

**STERILIZZAZIONE E VALIDITA' DEL PRODOTTO:**

Sterile:	Si	Risterilizzabile:	No
Validità:	5 ANNI	Monouso:	Si

**METODO DI STERILIZZAZIONE:** A CALOR SECCO

**METODO DI RISTERILIZZAZIONE:** NON RISTERILIZZABILE

**TIPO DI SMALTIMENTO CONSENTITO:** i prodotti possono essere smaltiti secondo le vigenti leggi in Italia.

**ENTE NOTIFICATO:** N. 0123

**LATEX FREE:** SI

**CLASSE di APPARTENENZA ai sensi della Direttiva 93/42/CEE (Dlgs 46/97):** III

**CODICE CND** P060102

**MODALITA' D'IMPIEGO E AVVERTENZE:**

Vedi Foglio illustrativo (10605-05)

**Data ultimo aggiornamento: 15/06/2015**  
**Business Unit MENTOR**